



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 8120

BUENOS AIRES, 17 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-2526/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0366/11, correspondiente al 17 de enero de 2011, de la especialidad medicinal denominada FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL (AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL 50/25 µG/ DOSIS, 125/25 µG/ DOSIS, 250/ 25 µG/ DOSIS), Certificado n° 56.047.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en forma farmacéutica y concentración de uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6120**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

§
ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0366/11, para la especialidad medicinal denominada FLUTIVENT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL (AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL 50/25 µG/ DOSIS, 125/25 µG/ DOSIS, 250/ 25 µG/ DOSIS); propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6120

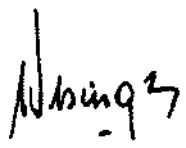
agregarse al Certificado n° 56.047 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2526/11-5

DISPOSICION n°

6120


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6120** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.047 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FLUTIVENT HFA

Nombre/s Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL

Forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL 50/25 µG/ DOSIS, 125/25 µG/ DOSIS, 250/ 25 µG/ DOSIS

§ Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-393/10-0

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0366/11

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
FLUTIVENT HFA / SALMETEROL (como HIDROXINAFTOATO) 25 µG/ FLUTICASONA PROPIONATO 50 µG:		
FORMA FARMACEUTICA:	AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.	AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL.

Handwritten signature and date: 20



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

EXCIPIENTES:	ACIDO OLEICO 8,63 µG, ALCOHOL ABSOLUTO 1,809 MG, HFA 134A C.S.P. 60,1 MG.	ACIDO OLEICO 8,63 µG, ALCOHOL ABSOLUTO 1,809 MG, HFA 134A C.S.P. 60,3 MG.
FLUTIVENT HFA / SALMETEROL (como HIDROXINAFTOATO) 25 µG/ FLUTICASONA PROPIONATO 125 µG:		
FORMA FARMACEUTICA:	AEROSOL PARA INHALAR.	AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL.
FLUTIVENT HFA / SALMETEROL (como HIDROXINAFTOATO) 25 µG/ FLUTICASONA PROPIONATO 250 µG:		
FORMA FARMACEUTICA:	AEROSOL PARA INHALAR.	AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización nº 56.047, en la Ciudad de Buenos Aires,.....1.7.OCT.2012.....

Expediente nº 1-47-2526/11-5

del. ref.

DISPOSICION nº

6120

W. Singher
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.